

Bula CETROLAC® (cetorolaco de trometamina). **INDICAÇÕES:** CETROLAC® é indicado para o alívio do prurido ocular devido à conjuntivite alérgica sazonal e para a redução da inflamação, dor e fotofobia em cirurgias oculares. **CONTRAINDICAÇÕES:** CETROLAC® (cetorolaco de trometamina) é contraindicado para pacientes durante o uso de lentes de contato gelatinosas e em pacientes com hipersensibilidade anteriormente demonstrada a qualquer dos ingredientes da fórmula. **POSOLOGIA:** A dose recomendada de CETROLAC® (cetorolaco de trometamina) solução oftálmica é uma gota quatro vezes ao dia para alívio do prurido ocular devido à conjuntivite alérgica sazonal e para as demais indicações a critério médico. **ADVERTÊNCIAS:** Gerais. Recomenda-se que CETROLAC® (cetorolaco de trometamina) solução estéril a 0,5% seja usado com cautela em pacientes com conhecidas tendências hemorrágicas ou que estejam recebendo outros medicamentos que possam prolongar o tempo de sangramento. Houve relatos de que anti-inflamatórios administrados por via ocular juntamente com a cirurgia ocular podem causar aumento do sangramento nos tecidos oculares (incluindo hifemas). Não faça uso concomitante de CETROLAC® (cetorolaco de trometamina) com lentes de contato hidrofílicas. Todos os anti-inflamatórios não esteroides podem provocar demora ou atraso na cicatrização. Os corticosteroides tópicos também podem produzir o mesmo efeito. O uso concomitante de anti-inflamatórios não esteroides e de corticosteroides pode aumentar o potencial para problemas de cicatrização. O uso de anti-inflamatórios não esteroides tópicos pode causar ceratite; em alguns pacientes sensíveis, o uso continuado desses medicamentos pode resultar em danos epiteliais, e adelgaçamento, erosão, ulceração ou perfuração da córnea. Esses eventos podem comprometer a visão. Os pacientes com evidência de danos epiteliais da córnea devem descontinuar imediatamente o tratamento tópico com o anti-inflamatório não esteroide e devem ser rigorosamente monitorados quanto ao estado da córnea. A experiência póscomercialização com anti-inflamatórios não esteroides tópicos também sugere que o seu uso por mais de 24 horas antes da cirurgia, ou o uso além de 14 dias após a cirurgia, pode aumentar o risco do paciente para a ocorrência e maior gravidade de eventos adversos corneanos. **Gestação e lactação:** Categoria de risco na gravidez: C (FDA – USA). Não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. O cetorolaco de trometamina deve ser usado durante a gravidez somente se o benefício potencial para a mãe justificar o risco potencial para o feto. **Mães que amamentam:** Deve-se ter cautela ao administrar CETROLAC® (cetorolaco de trometamina) a mulheres que amamentam. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** Há potencial para sensibilidade cruzada com o ácido acetilsalicílico, derivados do ácido fenilacético e outros agentes anti-inflamatórios não esteroides. Portanto, deve-se ter cautela ao tratar indivíduos com sensibilidade anteriormente exibida a esses fármacos. Com algumas drogas anti-inflamatórias não esteroides, há o potencial para aumento do tempo de sangramento devido à interferência com a agregação de trombócitos. Tem havido relatos de que drogas anti-inflamatórias não esteroides de aplicação ocular podem causar sangramento aumentado dos tecidos oculares (incluindo hifemas) em conjunção com cirurgia ocular. CETROLAC® (cetorolaco de trometamina) solução oftálmica tem sido administrada com segurança juntamente com outros medicamentos oftálmicos, tais como antibióticos, betabloqueadores, inibidores da anidrase carbônica, cicloplégicos e midríaticos. **REAÇÕES ADVERSAS:** Em pacientes com conjuntivite alérgica, os eventos adversos mais frequentes relatados com o uso de CETROLAC® (cetorolaco de trometamina) têm sido dor aguda e ardor transitórios à instilação. Tais eventos foram relatados em aproximadamente 40% dos pacientes tratados com o produto. Em todos os estudos de desenvolvimento conduzidos com o produto, outros eventos adversos relatados durante tratamento incluem irritação ocular (3%), reações alérgicas (3%), infecções oculares superficiais (0,5%) e ceratite superficial (1%). Eventos relatados raramente com o uso do produto foram: infiltrados corneanos, úlcera de córnea, secura ocular, cefaleia, distúrbios visuais (borramento de visão). **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.** Registro MS – 1.0497.1286.